

# 臨床研究審査委員会議事要旨 (2023-5)

【日 時】 2023年5月9日 (火) 午後4時00分～午後4時30分

【場 所】 第5会議室 (10号館4階)

【出席者】 臨床研究審査委員会規程 第6条第1項 (両性含む)

第1号委員 3名 廣瀬委員長、越久委員、  
佐藤委員 (関西学院大学人間福祉学部) (外部委員)

第2号委員 2名 荒川委員 (関西学院大学) (外部委員)、  
川端委員 (立命館大学衣笠総合研究機構生存学研究所) (外部委員)

第3号委員 2名 中尾委員 (武庫川女子大学教育研究所) (外部委員)、  
近藤委員 (外部委員)

【欠席者】 朝倉委員 (佐藤委員は途中からの出席につき、議題1.(1)の審査は不参加)

※外部委員及び外部申請者はWeb会議システムにて参加

## 議題

### 1. 審査について

廣瀬委員長より、申請4件 (変更申請1件、定期報告3件) の臨床研究審査申請があったため、申請内容について審査願いたいとの発言があり、審査に入った。

なお、廣瀬委員長より、審議に入る前に委員に対して申請課題に関する利益相反を確認した。

#### 【説明者】

- (1) 吉原 史樹 部長 (国立循環器病研究センター 生活習慣病部門 腎臓・高血圧内科)  
伊藤 慎 室長 (国立循環器病研究センター 病院臨床研究推進センター 臨床研究開発部)
- (2) 吉原 史樹 部長 (国立循環器病研究センター 生活習慣病部門 腎臓・高血圧内科)  
伊藤 慎 室長 (国立循環器病研究センター 病院臨床研究推進センター 臨床研究開発部)
- (3) 北風 政史 客員研究員 (国立循環器病研究センター 病院臨床研究推進センター 臨床研究開発部)  
伊藤 慎 室長 (国立循環器病研究センター 病院臨床研究推進センター 臨床研究開発部)
- (4) 北風 政史 客員研究員 (国立循環器病研究センター 病院臨床研究推進センター 臨床研究開発部)  
伊藤 慎 室長 (国立循環器病研究センター 病院臨床研究推進センター 臨床研究開発部)

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 変更申請 C0006	<b>2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験</b> (国立循環器病研究センター 生活習慣病部門 腎臓・高血圧内科)  <b>【研究の目的】</b> 糖尿病を合併した心不全患者を対象として、ダパグリフロジン投与前後の尿中アルブミン量の変化について、多施設無作為化非盲検対照並行群間臨床試験にて探索的に検討する。  <b>【審議】</b> 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認

<p>(2) 定期報告 C0006</p>	<p><b>2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験</b> (国立循環器病研究センター 生活習慣病部門 腎臓・高血圧内科)</p> <p><b>【研究の目的】</b> 糖尿病を合併した心不全患者を対象として、ダパグリフロジン投与前後の尿中アルブミン量の変化について、多施設無作為化非盲検対照並行群間臨床試験にて探索的に検討する。</p> <p><b>【審議】</b> (説明者の退席後、D委員より、中止症例は被験者の利益を優先したものであるとの報告内容であったか確認があり、A委員よりそのとおりである旨回答があった。)</p> <p>審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	<p>承認</p>
<p>(3) 定期報告 C0007</p>	<p><b>2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験 (TOPLEVEL study)</b> (国立循環器病研究センター 病院臨床研究推進センター 臨床研究開発部)</p> <p><b>【研究の目的】</b> 2型糖尿病患者に対してジペプチジルペプチターゼ阻害薬であるテネリグリプチン (20mg, 経口にて1日1回) を投与することにより左室拡張機能低下が抑制 (抑制試験) または改善 (改善試験) されるか否かを, DPP-4 阻害薬以外の糖尿病薬が投与される2型糖尿病患者とのランダム化比較にて検証すること。</p> <p><b>【審議】</b> 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	<p>承認</p>
<p>(4) 定期報告 C0009</p>	<p><b>高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討</b> (国立循環器病研究センター 病院臨床研究推進センター 臨床研究開発部)</p> <p><b>【研究の目的】</b> 高血圧を合併した左室拡張機能障害を有する心不全患者を対象として、アジルサルタン投与前後の左室拡張機能の変化について、カンデサルタン投与を対照に、多施設共同、無作為化、試験実施者・被験者非盲検、評価者盲検、実薬対照、並行群間比較臨床試験にて探索的に検討する。</p>	<p>承認</p>

	<b>【審議】</b> 審議の結果、全会一致で承認となった。	
--	-----------------------------------	--

## 報 告

### 1. 簡便な審査結果、軽微変更通知について

事務局より、「兵庫医科大学臨床研究審査委員会規程」第 10 条に定める簡易審査について報告があった。併せて、軽微変更通知の受付について報告があった。

### 2. その他

なし

## その他（勉強会）

なし

## その他（連絡事項）

### 1. 次回日程について

次回開催日について、以下のとおり実施することが確認された。

2023年6月6日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以上